Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.
1 Kingmaker Court
Warwick Technology Park, Gallows Hill
Warwick, CV34 6WG
Royaume-Uni

Notice de sécurité urgente

Produit concerné : têtes modulaires BIRMINGHAM HIP®
Référence FSCA (Mesure corrective de sécurité) : C1214
Mesure FSCA : révision du mode d'emploi

Document concerné : mode d'emploi n°81036947, rév. D 03/10
[pour l'application de la tête modulaire BIRMINGHAM HIP®]

Cette lettre a pour but de vous informer d'une mesure corrective de sécurité concernant une mise à jour du mode d'emploi susmentionné.
Cette mesure a été notifiée aux autorités compétentes.

Justification de la mesure

Le taux de révision moyen pour la tête modulaire BIRMINGHAM HIP® (BHMH, Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Warwick, R-U) avec toutes les tiges est actuellement de 1,29 (95 % IC 1,11-1,49) révision pour 100 composants observés par année pour le National Joint Registry of England and Wales (Registre national des remplacements articulaires de l'Angleterre et du Pays de Galles) et de 1,12 (95 % IC 0,93-1,34) révision pour 100 composants observés par année pour l'Australian Orthopaedic Association's National Joint Replacement Registry (Registre national des remplacements articulaires de l'association australienne d'orthopédie).

Ces taux dépassent le taux de révision de référence établi par le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, Institut national pour la santé et l'excellence clinique) du Royaume-Uni. Cependant, en cas de combinaison avec la tige non cimentée SYNERGY®, le taux de révision est de 1,07 (95 % IC 0,88-1,27) révision pour 100 composants observés par année, ce qui est acceptable et comparable à d'autres implants pour la hanche prisés sur le marché.

En Europe, cette mesure est coordonnée par Smith & Nephew Orthopaedics AG (Suisse).

Risques pour la santé

Les risques potentiels consécutifs à l'utilisation du dispositif demeurent inchangés. Il peut s'agir de douleur et de mobilité restreinte, pouvant éventuellement conduire à une reprise chirurgicale.
Les femmes en âge de procréer courent un risque accru avec les implants métal-métal. Les patients en net surpoids courent également un risque accru de reprise chirurgicale (comme indiqué dans le mode d'emploi).

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Utilisez la tête modulaire BIRMINGHAM HIP® en respectant scrupuleusement les instructions d'utilisation révisées présentées ci-après.
2. Complétez le bordereau de retour et adressez-le à votre agence nationale ou distributeur Smith & Nephew afin de confirmer la réception de la présente notice de sécurité.
3. Veuillez vous assurer que toutes les personnes concernées au sein de votre structure prennent connaissance de la présente notice de sécurité.
4. Veillez à prendre le temps qu'il faut pour informer tout le monde de cette notice et des mesures qu'elle

Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.
1 Kingmaker Court
Warwick Technology Park, Gallows Hill
Warwick, CV34 6WG
Royaume-Uni

implique afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.
5. Smith & Nephew informera les patients par le biais de leurs chirurgiens (et d'un site Web qui leur est réservé) sur les problèmes rencontrés et les mesures qu'ils doivent prendre.

Modification du mode d'emploi
Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. présente un nouveau mode d'emploi distinct, nº 81082017 rév. 0 pour la tête modulaire BIRMINGHAM HIP◇, qui contient les contre-indications, les indications et des avertissements supplémentaires indiqués ci-dessous. Les modifications apportées au texte du précédent mode d'emploi sont indiquées en rouge en italique.

1. Contre-indications
Les contre-indications absolues comprennent : infection et sepsie. Les contre-indications relatives comprennent : 1) ostéoporose, 2) troubles du métabolisme tels que l'insuffisance rénale partielle, 3) insuffisance vasculaire, atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire, 4) masse osseuse insuffisante, 5) foyers d'infection distants (susceptibles d'entraîner une diffusion hématogène au niveau de l'implant), 6) tissus mous malades ou insuffisants autour de l'articulation, et 7) patients présentant des symptômes relatifs à une sensibilité aux ions métalliques. Le recours aux prothèses métal-métal est contre-indiqué chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et chez les femmes en âge de procréer.

2. Indications
L'indication d'emploi de la tête modulaire BIRMINGHAM HIP de Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. est limitée aux cas suivants :-
Reprises chirurgicales de resurfaçage de hanche BIRMINGHAM HIP uniquement lorsque vous utilisez un cotyle BIRMINGHAM HIP et que vous estimez qu'il n'est ni positionné de façon incorrecte ni à l'origine de la reprise.
Reprises chirurgicales de resurfaçage de hanche BIRMINGHAM HIP qui impliquent l'implantation d'une tige fémorale non cimentée SYNERGY◇ de Smith & Nephew Inc. associée à une tête modulaire BIRMINGHAM HIP.

3. Avertissements
D'après l'analyse des données issues des registres, de la littérature et des études cliniques, les éléments suivants ont été identifiés comme des facteurs de risque pour la reprise chirurgicale : les patients de sexe féminin ; qui ont reçu un composant de petite taille (□ 46 mm) ; dont le dispositif a été implanté à un angle d'abduction élevé ; qui sont obèses ou à qui l'on a diagnostiqué une nécrose avasculaire ou une dysplasie présentent un risque de reprise chirurgicale supérieur aux autres patients. Un risque supplémentaire a été mis en évidence lorsque la bascule combinée (antéversion du col fémoral et bascule du cotyle) dépasse 45 degrés. Plus un patient cumule les facteurs de risque, plus le risque d'un échec de l'intervention de la hanche est important et nécessitera une reprise.

4. Effets indésirables possibles
Inflammation des tissus due à un grand nombre de débris d'usure conduisant à des lésions péri-prothétiques associées à une vascularite lymphocytaire aseptique, à des épanchements liquidiens ou à des masses de tissus mous (pseudotumeurs).

5. Les sections suivantes, propres aux implants acétabulaires, ont été supprimées du mode d'emploi :

Informations sur les implants avec hydroxyapatite

Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.
1 Kingmaker Court
Warwick Technology Park, Gallows Hill
Warwick, CV34 6WG
Royaume-Uni

L'implant doit être manipulé avec soin afin d'éviter tout endommagement du revêtement. Il ne doit entrer en contact avec aucune substance autre que son emballage, des gants propres ou les tissus du patient. Aucun ciment ne doit être utilisé avec ce type d'implant.
Il est impératif que l'implant soit parfaitement ajusté. L'hydroxyapatite ne peut pas remplacer le ciment même en cas de mauvaise fixation de l'implant.
L'utilisation de l'hydroxyapatite dans les prothèses totales de hanche est récente. Les effets cliniques à long terme de l'hydroxyapatite sont donc inconnus et impossibles à garantir. La conception de l'implant et de son revêtement peut varier selon les données scientifiques actuelles.

Informations sur les implants à revêtement poreux
Ces implants doivent être manipulés avec soin afin d'éviter tout endommagement du revêtement. Le revêtement ne doit entrer en contact avec aucune substance autre que l'emballage, des gants propres ou les tissus du patient. Il est possible d'utiliser du ciment avec les implants à revêtement poreux. En l'absence de ciment, il est impératif que l'implant soit parfaitement ajusté en tenant compte du type de patient et des critères d'utilisation.

Smith & Nephew s'engage à ne distribuer que des produits répondant aux normes de qualité les plus élevées et à apporter son soutien aux chirurgiens et aux patients qui utilisent ces produits.

Si vous ou vos patients avez besoin de renseignements supplémentaires concernant cette mesure, n'hésitez pas à visiter notre site http://BHMH.Smith-Nephew.com.

Pour toute question, veuillez nous contacter au numéro suivant : +41 62 832 27 15 ou par email : european.complaint@smith-nephew.com.

Très cordialement,

Dr Andy Weymann
Médecin chef
Smith & Nephew

Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.
1 Kingmaker Court
Warwick Technology Park, Gallows Hill
Warwick, CV34 6WG
Royaume-Uni

Coordonnées de la filiale/du distributeur

.....

Bordereau de retour

Veuillez compléter et retourner les informations ci-dessous au contact sus-cité afin d'éviter toute répétition de requête.

Nous confirmons la réception de la présente notice de sécurité et assurons avoir pris connaissance de la modification du mode d'emploi.

Institution : _____ Référence : C1214

Nom : _____ Date/Signature : _____